

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI COLUMBOPOLIVAC-S

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLUMBOPOLIVAC-S, vaccin inactivat contra paramixovirozei și salmonelozei la porumbei.

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză vaccinală (0,3 ml vaccin) conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii de Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La Sota $\geq 4 \log_2$ UIHA*.
- *Salmonella typhimurium*, tulpina RO 2005, inactivata - cel puțin 617 unitati** prin testul ELISA (corespunzător unui PP \geq 30 %)

* UIHA-unități inhiho-hemaglutinante obținute pe specia țintă (porumbelul)

**unitati masurate prin densitate optica la 630 nm

Adjuvant (adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu (1,4 g %).....0,06 ml

Excipient (excipienți):

Aldehidă formică p.a sol 37%.....maxim 0,0015 ml

Apă pentru preparate injectabile.....ad 0,3 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi Secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă, de culoare alb-gri, care prin depozitare la +2/+8°C se separă în două straturi: unul inferior de culoare alb-gri și altul superior limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porumbei.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul *COLUMBOPOLIVAC S* se recomandă pentru imunizarea porumbeilor contra infecțiilor cu paramixovirusuri aviare și a infecțiilor cu *Salmonella typhimurium*. Eficacitatea, instalarea și durata imunității au fost demonstrate cu o infecție de control efectuată cu o tulpină patogenă de PMV1 de tip galinar. Imunitatea se instalează după 21 zile de la vaccinarea de rapel și durează 12 luni*.

*Instalarea și durata imunității protectoare nu a fost stabilită în experimente cu infecție de control pentru antigenul *Salmonella typhimurium*.

4.3. Contraindicații

Nu sunt.

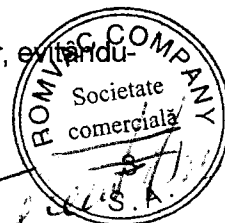
4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Păsările cu semne de boală, tarate, parazitare, subnutrite, de regulă, se vor vaccina după reabilitare; dacă se impune totuși vaccinarea, aceasta poate fi aplicată sub rezerva unui răspuns imun nesatisfăcător sau al unor reacții de tip alergic.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Administrarea vaccinului se va face cu grijă privind prinderea și contenționarea porumbeilor, evitându-se pe cât posibil stresarea inutilă a acestora.



În cazuri rare se poate înregistra la unii porumbei stop cardiac datorat stresului de vaccinare sau injectării accidentale a vaccinului într-un vas de sânge.

Pentru a mări rezistența la stres și un răspuns imun corespunzător se recomandă administrarea unei medicații antistres cu 2-3 zile înainte de vaccinare.

Se vor utiliza numai seringi și ace sterile, de unică folosință.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse

Mai puțin frecvent pot să apară reacții locale, ușoare și pasagere sub forma unui mic nodul care se resoarbe în 1-2 săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7. Utilizarea în perioada de ouat

Vaccinul nu influențează performanțele porumbeilor vaccinați; dacă acestea scad se datorează exclusiv stresului de conținție și vaccinare, revenind la normal după 2-3 zile.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de 20-25°C.

Doza vaccinală este de 0,3 ml indiferent de vârsta (nu mai puțin de 4 săptămâni) sau talia porumbelului. Vaccinul se administrează subcutanat, în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului, cu acul îndreptat spre corpul porumbelului.

Pentru omogenizarea produsului, flaconul cu vaccin se agită bine înaintea și pe tot parcursul operației de vaccinare.

Porumbeii tineri se vor vaccina începând cu vârsta de 4 săptămâni, cu rapel la 28 de zile. Se recomandă vaccinarea porumbeilor adulți cu 2 luni înaintea sezonelor de împerechere, expoziții sau concursuri, dacă aceștia nu au fost vaccinați cu cel mult un an înainte.

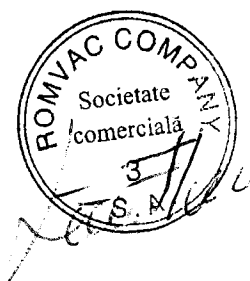
Pentru întreținerea imunității porumbeii se revaccinează anual.

4.10. Supradozarea

După administrarea unei supradoze (doză dublă) nu s-au semnalat alte reacții adverse decât cele menționate la punctul 4.6

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC: QI 01 EL

Vaccinul COLUMBOPOLIVAC S este un produs medicinal imunologic veterinar destinat imunoprofilaxiei paramixovirozei porumbeilor produsă de tulpini virulente de paramixovirus, precum și a celei mai frecvente salmoneloze produsă de Salmonella typhimurium.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorură de sodiu
Fosfat disodic
Fosfat monopotasnic
Hidroxid de aluminiu
Aldehidă formică
Apă ultrapură

6.2. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C), ferit de lumină.
A nu se congela

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă tip II sau polipropilenă uscată natural, conținând 15 ml sau 30 ml, respectiv 50 sau 100 doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri sterile din cauciuc atoxic alimentar și sigilate cu capse de aluminiu, apoi sunt ambalate în cutii de carton cu 50 flacoane x 15 ml (50 doze) sau 24 flacoane x 30 ml (100 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

Website: www.romvac.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

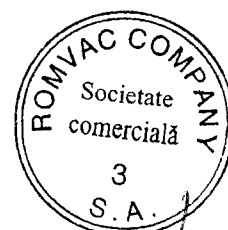
20.06.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



[Handwritten signature]

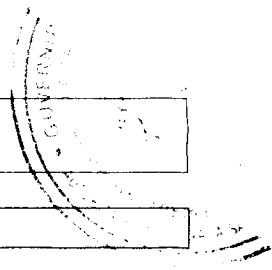
ANEXA u. ~



**ETICHETE
VACCINUL COLUMBOPOLIVAC -S**

INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 15 ml (50 doze) sau 30 ml (100 doze)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLUMBOPOLIVAC -S - vaccin inactivat contra paramixovirozei și salmonelozei la porumbei.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

O doză de vaccin (0,3 ml) conține:

- Virusul bolii de Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La Sota $\geq 4 \log_2$ UIHA
- *S. typhimurium* - cel puțin 617 unitati prin testul ELISA (corespunzator unui PP ≥ 30 %)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon x 15 ml (50 doze) sau 30 ml (100 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Seria ...

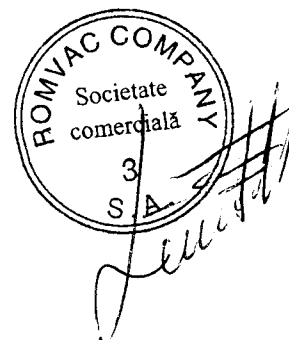
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere se va utiliza într-un interval de 6 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu:

- 50 flacoane x 15 ml (50 doze)
- 24 flacoane x 30 ml (100 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**COLUMBOPOLIVAC -S - vaccin inactivat contra paramixovirozei și salmonelozei la porumbei****2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O doză de vaccin (0,3 ml) conține:

Substanțe active :

- Virusul bolii de Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La Sota $\geq 4 \log_2$ UIHA*
- *S. typhimurium* - cel puțin 617 unitati prin testul ELISA (corespunzator unui PP ≥ 30 %)

Adjuvant (adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu (1,4 g %).....0,06 ml

Excipient (excipienți):

Aldehidă formică p.a sol 37%.....maxim 0,0015 ml

Apă pentru preparate injectabile.....ad 0,3 ml

* UIHA-unități inhibo-hemaglutinante obținute pe specia țintă (porumbelul)

* UIHA-unități inhibo-hemaglutinante obținute pe specia țintă (porumbelul)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton cu:

- 50 flacoane x 15 ml (50 doze)
- 24 flacoane x 30 ml (100 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

6. INDICAȚIIProfilaxia specifică a infecțiilor cu paramixovirusuri și *Salmonella typhimurium* la porumbei.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

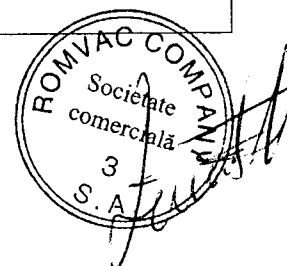
Pentru administrare subcutanată. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALECitiți prospectul înainte de utilizare.

Auto-injectarea accidentală este periculoasă.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După prima deschidere se va utiliza într-un interval de 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

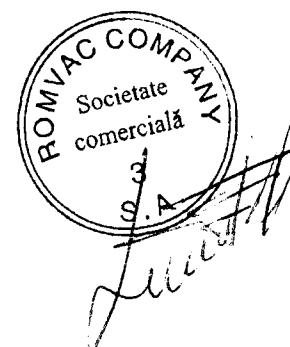
E-mail: romvac@romvac.ro;

Tel.efon: 021.350 31 06; Fax: 021.350 31 10

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: ...{număr}



ANEXA nr. 1

PROSPECT

COLUMBOPOLIVAC –S, vaccin inactivat contra paramixovirozei și salmonelozei la porumbei.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SĂRIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07; 021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84 Fax Livrări: 021.350 31 11

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLUMBOPOLIVAC –S, vaccin inactivat contra paramixovirozei și salmonelozei la porumbei.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

Virusul bolii de Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La Sota $\geq 4 \log_2$ UIHA*

Salmonella typhimurium inactivată, tulpina RO 2005 $\geq 30\%$ unități** prin testul ELISA (corespunzător unui PP $\geq 30\%$)

* UIHA-unități inhibo-hemaglutinante obținute pe specia țintă (porumbelul)

**unitati masurate prin densitate optica la 630 nm

Adjuvant (adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu (1,4 g %).....0,06 ml

Excipient (excipienți):

Aldehidă formică p.a sol 37%.....maxim 0,0015 ml

Apă pentru preparate injectabile.....ad 0,3 ml

Suspensie apoasă, de culoare alb-gri, care prin depozitare la +2/+8°C se separă în două straturi: unul inferior de culoare alb-gri și altul superior limpede.

4. INDICAȚII

Vaccinul **COLUMBOPOLIVAC S** se recomandă pentru imunizarea porumbeilor contra infecțiilor cu paramixovirusuri aviare și a infecțiilor cu *Salmonella typhimurium*. Eficacitatea, instalarea și durata imunității au fost demonstrate cu o infecție de control efectuată cu o tulpină patogenă de PMV1 de tip galinar. Imunitatea se instalează după 21 zile de la vaccinarea de rapel și durează 12 luni*.

*Instalarea și durata imunității protectoare nu a fost stabilită în experimente cu infecție de control pentru antigenul *Salmonella typhimurium*.

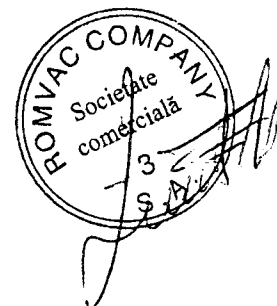
5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori pot să apară reacții locale, ușoare și pasagere sub forma unui mic nodul care se resoarbe în 1-2 săptămâni, reacții mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală este de 0,3 ml indiferent de vârstă (nu mai puțin de 4 săptămâni) sau talia porumbelului.

Vaccinul se administrează strict subcutanat în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului, cu acul îndreptat spre corpul porumbelului.

Porumbeii tineri se vor vaccina începând cu vârsta de 4 săptămâni, cu rapel la 28 de zile. Se recomandă vaccinarea porumbeilor adulți cu 2 luni înaintea sezoanelor de împerechere, expoziții sau concursuri, dacă aceștia nu au fost vaccinați cu cel mult un an înainte. Pentru întreținerea imunității porumbeii se revaccinează anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la 20-25°C.

Pentru omogenizarea produsului, flaconul cu vaccin se agită bine înainte și pe tot parcursul operației de vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C), ferit de lumină.

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe eticheta flaconului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Păsările cu semne de boală, tarate, parazitare, subnutrite, de regulă se vor vaccina după reabilitare; dacă se impune totuși vaccinarea, aceasta poate fi aplicată sub rezerva unui răspuns imun nesatisfăcător sau al unor reacții de tip alergic.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Administrarea vaccinului se va face cu grijă privind prinderea și contenționarea porumbeilor, evitându-se pe cât posibil stresarea inutilă a acestora.

În cazuri rare se poate înregistra la unii porumbei stop cardiac datorat stresului de vaccinare sau injectării accidentale a vaccinului într-un vas de sânge.

Pentru a mări rezistența la stres și un răspuns imun corespunzător se recomandă administrarea unei medicații antistres cu 2-3 zile înainte de vaccinare.

Se vor utiliza numai seringi și ace sterile, de unică folosință.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.



Utilizarea în perioada de ouat

Vaccinul nu influențează performanțele porumbeilor vaccinați; dacă acestea scad se datorează exclusiv stresului de conținție și vaccinare, revenind la normal după 2-3 zile.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozarea

După administrarea unei supradoze (doză dublă) nu s-au semnalat alte reacții adverse decât cele menționate la punctul 6.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR , DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă tip II sau polipropilenă uscată natural, conținând 15 ml sau 30 ml, respectiv 50 sau 100 doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri sterile din cauciuc atoxic alimentar și sigilate cu capse de aluminiu, apoi sunt ambalate în cutii de carton cu 50 flacoane x 15 ml (50 doze) sau 24 flacoane x 30 ml (100 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



